
第3回 健康・医療・介護ワーキング・グループ資料

2024年11月25日

一般社団法人 全国がん患者団体連合会
(理事長 天野慎介)

はじめに

- 厚生労働大臣が保有するがんに関係する医療関係のデータベースとしては「全国がん登録」があり、2016年に施行されたがん登録推進法に基づき、居住地域にかかわらず全国どこの医療機関で診断を受けても、がんと診断された患者のデータは都道府県に設置されたがん登録室を通じて集められ、国のデータベースとして一元管理されている。
- 全国がん登録のデータは、がんの患者数や罹患率、生存率、治療効果の把握など、がん対策の基礎となるデータを把握するために必要であるが、がん登録推進法20条の規定により、提供を受けた予後情報（生存or死亡・死亡日・死因）を診療録に転記することや、学会等の第三者が管理するデータベースに転用することが出来ない。
- C-CAT（がんゲノム情報管理センター）のデータは、がん患者のゲノムに関する情報と、治療・予後に関する情報が突合できることで新薬等の研究開発に十分な利活用が可能となるが、がん遺伝子パネル検査を受けるまでの診療情報はかなり収集できているものの、がん登録推進法のいわゆる「20条問題」により、がん遺伝子パネル検査後の診断や治療・予後情報などが十分に追跡できていない点が課題である。
- がん遺伝子パネル検査後の予後情報が突合できれば、医療現場のC-CATへのデータ登録の大きな負担軽減となるとともに、アカデミア・企業の研究開発を加速させることができ、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消にも資することが期待される。
- 「院内がん登録」は、がん診療連携拠点病院などにおいて、がんの診断や治療を受けた患者の種類（部位・組織型）・病期・受診経緯・治療内容・予後等の情報を登録・集計する仕組みであり、国立がん研究センターで管理されている。
- 「院内がん登録」のデータは「全国がん登録」よりも詳細な診療情報が収集されており、現状では主に医療機関ごとの診療状況などを把握することなどに活用されている。国立がん研究センターが2023年より第三者提供を開始しているが、他の医療関係のデータベースと連結することが困難であり、十分な利活用がなされていない。

厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース等について

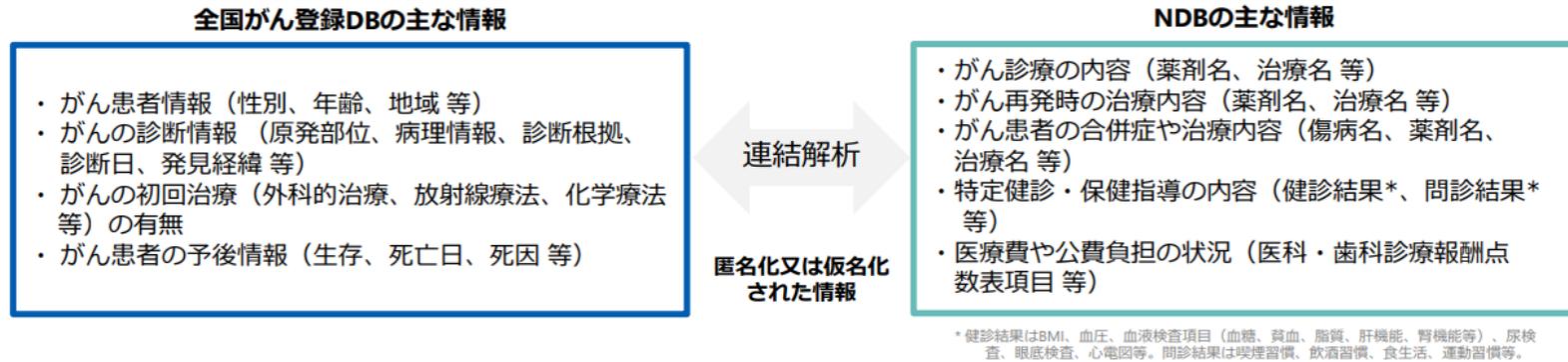
保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					匿名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				匿名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB （匿名医療保険等関連情報データベース） （平成21年度～）	介護DB （介護保険総合データベース） （平成25年～）	DPCDB （匿名診療等関連情報データベース） （平成29年度～）	予防接種DB （予防接種データベース） （構築中）	障害福祉DB （障害福祉サービスデータベース） （令和5年度～）	全国がん登録DB （全国がん登録データベース） （平成28年～）	難病DB （指定難病患者データベース） （平成29年～）	小児DB （小児慢性特定疾病児童等データベース） （平成29年度～）	iDB （感染症DB） （令和6年度～）	次世代医療基盤法の認定事業者 （平成30年施行）	MID-NET （平成23年～）
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	認定事業者 （主務大臣認定）	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 <small>※データ取得時には不要だが、研究等への匿名データを提供するにあたっては、患者が生存している場合は、あらかじめCAS同意取得が必要</small>	有	有	無	無 <small>※一定の要件を満たすソフトウェアが必要</small>	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ （平成25年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成29年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和7年12月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ 匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関・独立行政法人等 （国又は地方公共団体等との共同研究等を含む。） ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 国の他の行政機関 地方公共団体 大学等の研究機関 民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 国の他の行政機関 地方公共団体 大学等の研究機関 民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年5月～） 匿名データ （令和6年4月～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 <small>※匿名データ一括提供による認定を受けることが必要</small>	匿名データ （平成30年度～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	社会保障審議会 （令和6年4月～）	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	—	小児DB	・難病DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	・NDB ・DPCDB ・介護DB	—

厚生労働省第28回厚生科学審議会がん登録部会資料より

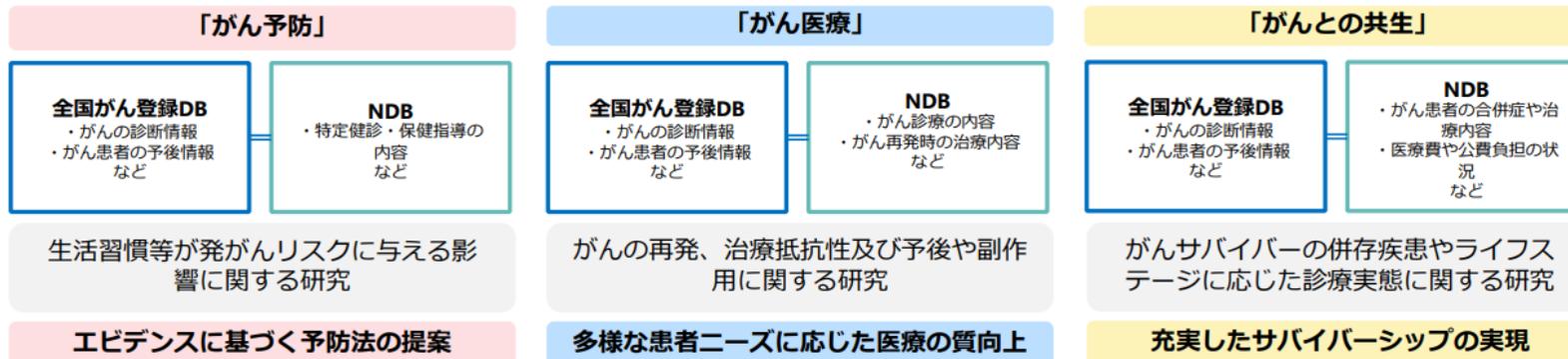
参考：全国がん登録DBと他DBとの連携

全国がん登録DBと他DBとの連結のメリットについて

がん登録DBを他のDB（NDB等）と連結することにより、がん登録DBに格納されていない情報を併せて研究等に活用できるようになるため、がんの新たなリスク要因の解明に資する疫学研究やがん診療の実態把握に資する政策研究等に取り組むことが可能となる。



■ NDBとの連結解析により今後可能となる研究（イメージ）



厚生労働省第28回厚生科学審議会がん登録部会資料より

がん登録推進法のいわゆる「20条問題」

現状・課題

がん登録推進法の規定により情報の提供を受けた者は、がん登録推進法上、安全管理措置や保有期間制限等の義務規定があり、提供を受けた情報の厳格な管理が求められている。現行の運用においては、法第20条の規定により提供を受けた情報（生死の別／生存最終確認日・死亡日及び死因）を診療録に転記することや学会（第三者）が管理するデータベースに転用すること等が認められていない。

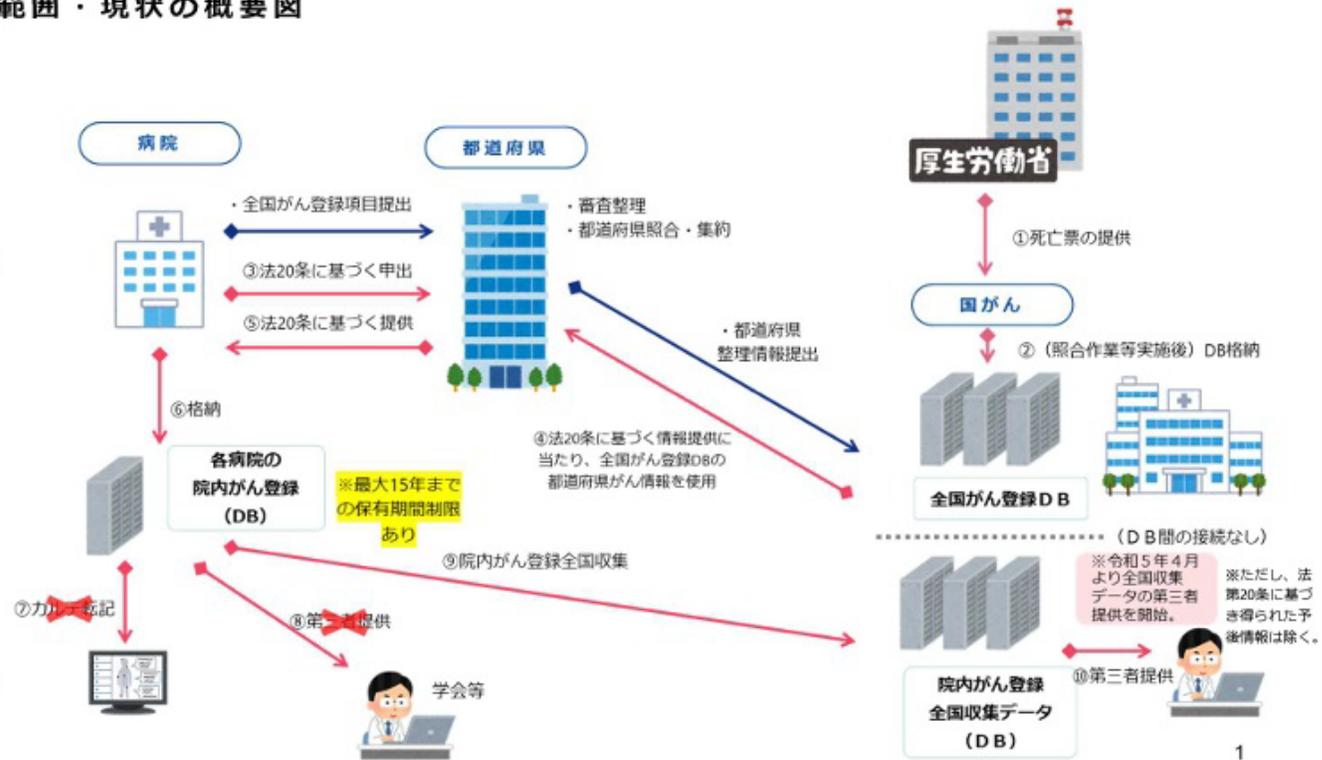
現行の法第20条提供情報の利用範囲・現状の概要図

管理規定

- ・ 個人情報保護法
- ・ がん登録推進法 第30条～第34条
- ・ 院内がん登録の実施に係る指針

利用範囲

- 院内がん登録DBへの格納可
- × 15年を超す期間の保有
- × 診療録への転記不可
- × 第三者提供（再提供）不可



厚生労働省第29回厚生科学審議会がん登録部会資料より

がん登録推進法のいわゆる「20条問題」

対応（案）

- 法第20条に規定される病院等における院内がん登録やがんに係る調査研究という目的に照らして、情報の保護にも留意しつつ、利用の範囲を考える必要がある。
- 下記のような病院内の調査研究（※）については引き続き認め、今後さらに、研究ニーズを踏まえて、利用や保管の方法について見直してはどうか。

（※）院内がん登録情報及び血液検査結果等を含む電子カルテ情報、レセプト情報、DPCデータを用いた、

- 併存症等の患者背景や臓器機能が、がん薬物療法の治療成績・予後に与える影響についての研究
- がんに対する手術前の臓器機能と術後転帰の関係を解析し、死亡リスク評価を行う研究
- 放射線治療による有害事象及び支持療法が、治療完遂率及び治療成績・予後に与える影響についての研究
- 病院以外の者（第三者）への提供については、都道府県からの提供時点において、あらかじめ当該第三者の特定ができず、安全管理措置等の実効性の担保が困難であるため、法第20条に基づき提供される生存確認情報を加工せず提供することは認めるべきではない。一方で、研究ニーズを踏まえ、情報の保護にも留意した利活用のあり方について、今後整理してはどうか。

全国がん登録及び院内がん登録に係る課題と対応方針 中間とりまとめ 概要 (令和5年10月 厚生科学審議会がん登録部会)

第27回 厚生科学審議会がん登録部会(令和6年8月2日) 資料1より抜粋

「中間とりまとめ」においては、がん登録法の改正が必要となり得る内容や運用で対応する内容等が幅広く記載されている。

全国がん登録に係る対応方針(抜粋)

(1) 全国がん登録情報の整備

①届出の照合・集約作業の効率化及びデータ精度の向上

○ 都道府県及び国立がん研究センターにおける照合・集約作業の効率化及び精緻化のため、被保険者番号又は被保険者番号から生成されるIDの全国がん登録において収集・整備する項目への追加について検討するべき。その際、医療機関や地方公共団体、国民から理解が得られるよう、適切な説明を行う必要がある。

②住所異動確認調査の円滑化

○ 住所異動確認調査の円滑な実施に向け、住所異動確認調査が法に基づく調査であること等について、引き続き周知に努めるべき。加えて、効率化・デジタル化に向けた調査方法について関係省庁との調整を進めるとともに、より効率的な調査スキームについて検討するべき。

(2) 全国がん登録DBを用いた情報の利用及び提供

①利用及び提供の申出から提供までの手続の簡略化

○ 第18回がん登録部会において議論された対応策については、引き続き検討を進めるべき。また提供の申出から結果通知までの期間を短縮し、情報の利活用推進のため、その審査体制について見直しを検討するべき。

②情報の利用範囲(民間事業者の利用可否)の明確化

○ 「がんに係る調査研究を行う者」について、民間事業者が除外されるものではないと解するべき。当該取扱いについて、今後、運用上の実績を蓄積し、必要に応じて提供マニュアル等を改訂するなど適切な利活用の推進を図るべき。

③匿名化の定義の明確化

○ がん登録推進法における匿名化の加工基準を法令又はガイドライン等で明確化すること、また識別行為の禁止や公表基準等の受領者の行為規範を検討するべき。

○ 一方で、個人情報保護法の「匿名加工情報」相当の加工基準よりも緩やかな基準により加工された情報の利活用を可能とする方策の是非等についても検討を行うべき。

○ 加えて、今後、運用上の実績を蓄積していくことで、基準の更なる明確化を図るといった、運用面の取組も必要。

④他のデータベースとの連結・解析

○ 全国がん登録DBと公的DB等について、匿名化した情報のID5等を用いた連結解析を行うことが考えられ、IDを生成するために必要な被保険者番号を全国がん登録における収集項目に追加することについて検討するべき。また、連結解析を可能とするための法的・技術的検討を進める必要がある。加えて、特定の個人が識別されることを防止するために必要な措置等を今後整理・検討する必要がある。

⑤情報の国外提供に係るルールの整理

○ がん対策の実施に資すると認められる場合には、国際機関等に対して、匿名化が行われた全国がん登録情報及び都道府県がん情報の国外提供を可能とするよう、必要な対応を検討するべき。加えて、その他要件の明確化や国外の利用者についても安全管理措置が遵守されるような実効性確保のための措置等を設けるべき。

⑥法第20条に基づいて提供された情報の取扱いの見直し

○ 20条提供情報について、診療録への転記等の利活用ができるよう、がん登録推進法等の規定の整備を含め、必要な見直しを行うべき。また、当該病院の院内がん登録から診療録等へ転記された場合の第三者提供の在り方や、安全管理措置等の運用上の留意点についても整理する必要がある。

(3) 全国がん登録情報等の適切な取扱い

○ 情報の第三者提供における安全管理措置の見直し及びリモートアクセス等を活用した情報提供体制の整備について、調査研究事業において検討を進めるべき。

院内がん登録に係る対応方針(抜粋)

(1) 院内がん登録の推進

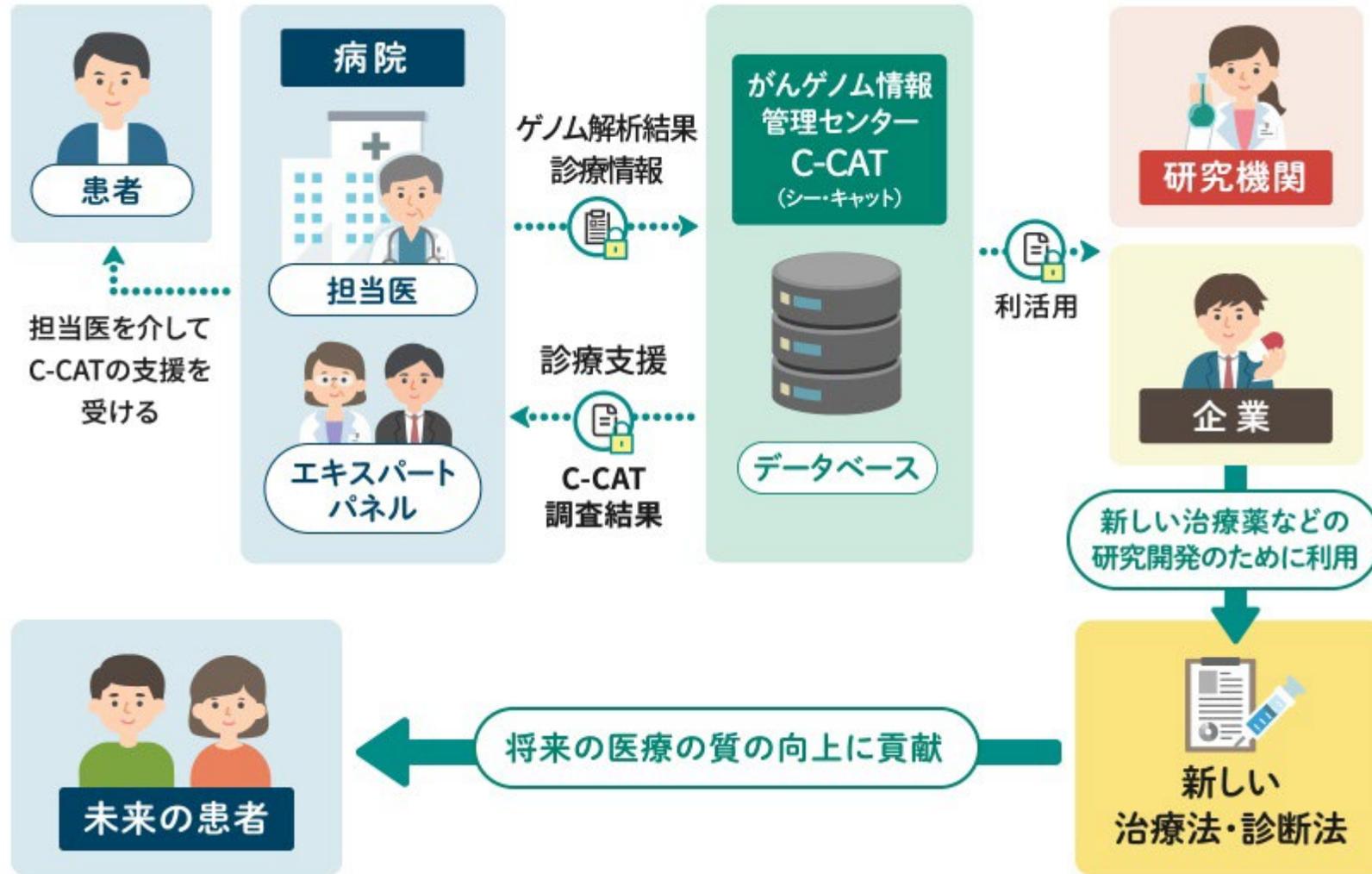
○ 法施行前の院内がん登録情報の事後調査について、地方公共団体から協力が得られるよう、国立がん研究センターにおいて適切な説明及び周知を行うべきである。また、地方公共団体の担当者が替わっても協力が得られるよう、丁寧な周知に努めるべき。

○ 院内がん登録の記録、保存項目を追加することについて国立がん研究センターにおいて検討を行い、必要に応じ、「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準登録様式」を改訂する等の対応を行うべき。

(2) 院内がん登録全国収集データの利活用

○ 院内がん登録全国収集データについては、当面の利活用に係る整理として、国立がん研究センターが、個人情報保護法等に基づき、2023年より第三者提供を開始している。将来的には、院内がん登録全国収集データの更なる利活用を促進するため、必要な対応を検討するべき。2

がんゲノム医療とC-CAT(がんゲノム情報管理センター)



「C-CAT」(がんゲノム医療とがん遺伝子パネル検査) ホームページ (<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/>) より

院内がん登録の現在の利活用(全国集計)

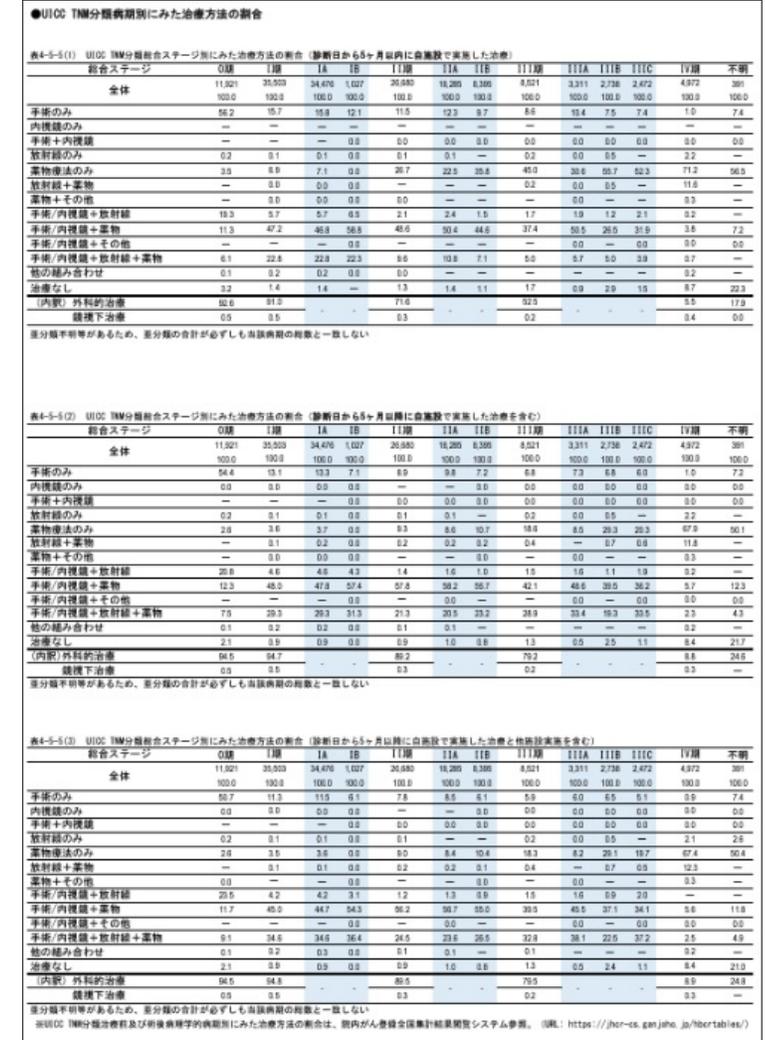
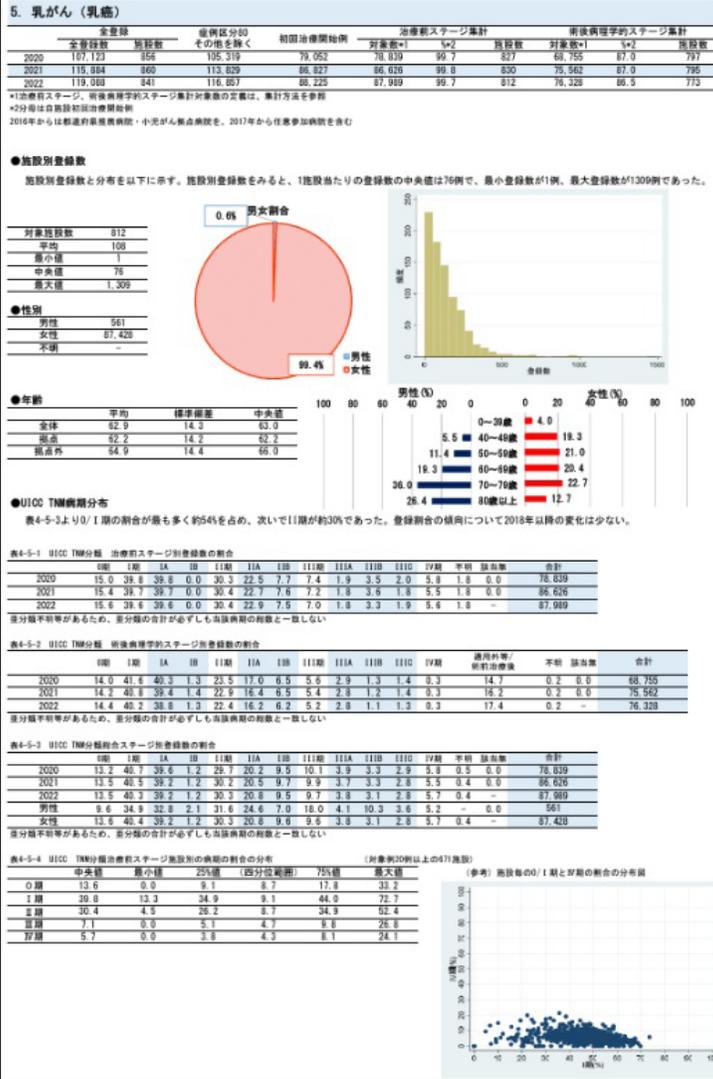
院内がん登録 2022年全国集計

拠点外病院等含む

令和6年1月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

がん対策研究所 がん登録センター



「院内がん登録2022年全国集計」より

院内がん登録の現在の利活用(全国集計結果閲覧システム)

※必須項目には「*」マークを付けていますので、「*」マークがついている項目に関しては必ず設定してください。 入力情報クリア

1. 部位* 部位: 乳房 上皮内がん等を含む 浸潤癌(悪性新生物<腫瘍>)のみ に限定する場合は

2. 症例区分* 全登録例(セカンドオピニオン等除く) 初回治療開始例

都道府県: 全都道府県 施設名絞り込み: 施設名 施設リスト検索

3. 施設* ※都道府県を選び、施設リストから検索したい対象施設を選んでください。

施設リスト

- JCHO札幌北沢病院
- JCHO北海道病院
- JR札幌病院
- KKR札幌医療センター
- NTT東日本札幌病院
- 旭川医科大学病院
- 旭川医療センター
- 旭川厚生病院
- 旭川赤十字病院
- 伊達赤十字病院

検索対象施設*

追加 > 全施設追加 >> 削除 < 全施設削除 <<

4. 診断年* 2022 ~ 2022 年

5. 集計表示(登録数) 部位別 性別 診断時住所 年齢階級 症例区分 来院経路 発見経緯 病名告知

検索

※症例区分: 入院・外来を問わず、がんの診断および初回治療の過程において、自施設がどのように関係したかを判断するための項目
 全登録例には、診断のみ行ない、治療は他の施設で行われた場合も数に含まれます。
 初回治療開始例には、当該施設でがんの初回治療が始められた例です。
 ※来院経路: がん患者さんごとの経路によって自施設を受診したのかを把握する項目
 ※発見経緯: 当該腫瘍が診断される発端となった状況を把握するための項目
 ※2021年症例より従来の「口腔・咽頭」を「口腔」、「唾液腺」、「上/中/下咽頭」、一部の「喉頭」に分割し、同様に「腎尿路」を「腎」、「腎盂・尿管」に分割しています。

検索内容	全登録例(セカンドオピニオン等除く)					
診断年	2022 ~ 2022			部位	乳房	
集計表示対象	性別			集計単位	施設別	
集計結果 ▼CSV出力						
表示件数 1 - 50 / 70 ※施設種別にカーソルを当てるとデータ提出年と施設種別をご覧いただけます。また、背景色が ■ の施設は一部集計年度に院内がん登録全国集計に参加されておらず当該年のデータがない施設です。						
都道府県	施設	施設種別	集計年数	総数	性別	
					男性	女性
東京	JCHO東京新宿メディカルセンター	拠点外	1か年	84	0	84 (100.0%)
東京	NTT東日本関東病院	拠点病院	1か年	156	1~3	154 (98.7%)
東京	がん研究会有明病院	拠点病院	1か年	1,413	4~6	1,408 (99.6%)
東京	杏林大学医学部付属病院	拠点病院	1か年	267	0	267 (100.0%)
東京	稲城市立病院	拠点外	1か年	74	1~3	73 (98.6%)
東京	永寿総合病院	拠点外	1か年	31	1~3	29 (93.5%)
東京	河北総合病院	拠点外	1か年	119	1~3	117 (98.3%)
東京	関東中央病院	拠点外	1か年	143	1~3	142 (99.3%)
東京	慶應義塾大学病院	拠点病院	1か年	384	1~3	382 (99.5%)
東京	虎の門病院	拠点病院	1か年	548	1~3	547 (99.8%)
東京	公立昭和病院	拠点病院	1か年	165	0	165 (100.0%)
東京	江戸川病院	拠点外	1か年	325	0	325 (100.0%)
東京	国際医療福祉大学三田病院	拠点外	1か年	126	0	126 (100.0%)
東京	国立がん研究センター中央病院	拠点病院	1か年	853	4~6	849 (99.5%)
東京	国立国際医療研究センター病院	拠点病院	1か年	294	1~3	292 (99.3%)
東京	国立成育医療研究センター	小児がん病院	1か年	7~9	-	-

「院内がん登録」は国立がん研究センターが2023年より第三者提供を開始しているが、現状では他の医療関係データベースと連結することが困難である。今後は例えば、DPCデータ(診療行為が収集されている)や学会等が行う臓器がん登録など、他の医療関係のデータベースとの連結が可能となるようにすべきである。

院内がん登録全国集計結果閲覧システムより